**2014 年 12 月 24 日　（第 9 版）
*2008 年 8 月 22 日　（第 8 版）

医療機器届出番号　13B1X00277000028 号

機械器具 25 医療用鏡　一般医療機器　内視鏡用はさみ鉗子　JMDN コード 35326001

鋏鉗子

（FS-3L-1）

【禁忌・禁止】

・本製品の『添付文書』、『取扱説明書』に従い本製品の使用方法を習熟したうえで使用すること。患者の健康被害につながるおそれがある。
・分解および改造をしないこと。また本製品は修理できない構造になっている。
人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができなくなる。
・【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。

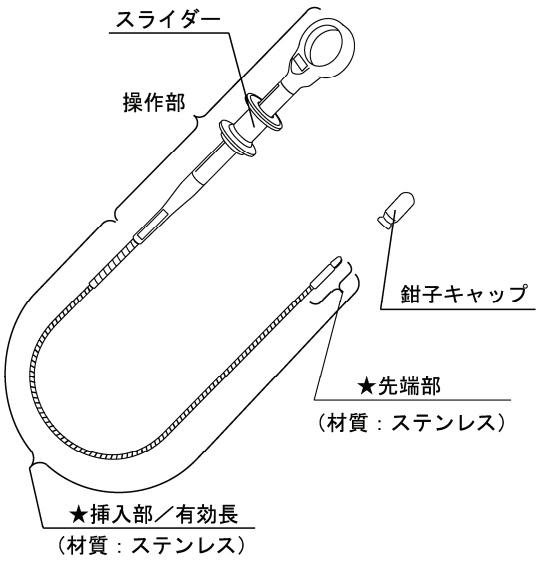
【形状・構造及び原理等】

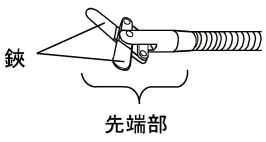
構造・構成ユニット

1.構成
本製品は操作部と挿入部から構成されている。
・FS-3L-1

*2.各部の名称

★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。





作動・動作原理

スライダーを先端側へ動かすと先端の鋏が開き、手元側に動かすと先端の鋏が閉じる。目的の組織に開いた鋏を押し付け、鋏を閉じることにより目的の組織を切開できる。

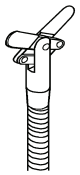
【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本製品は、当社指定の内視鏡と組み合わせて消化器内の組織を切開することを目的としている。

【品目仕様等】

仕様

モデル名		FS-3L-1
先端部の形状		
最大外径（mm）		Φ2.4
有効長（mm）		1650
組み合わせ可能な当社内視鏡	有効長	1200mm 以下
	チャンネル径	Φ2.8mm 以上

詳細は『取扱説明書』の「第 2 章 各部の名称、機能および仕様」を参照のこと。

【操作方法又は使用方法等】

1.点検
(1)初回の使用の前に、【保守・点検に係る事項】に従って洗浄、滅菌する。
(2)滅菌パックの点検、本製品の外観の点検、作動の点検をする。
2.内視鏡（GF、GTF 系以外の場合）への挿入
(1)スライダーを引き、鋏を閉じる。
(2)内視鏡の鉗子栓に鋏を閉じた状態で、挿入部先端が内視鏡の視野内に入るまで挿入する。
3.内視鏡（GF、GTF 系の場合）への挿入
(1)内視鏡の鉗子台を最大 UP にする。
(2)スライダーを引き、鋏を閉じる。
(3)内視鏡の鉗子栓に鋏を閉じた状態で挿入する。
(4)本製品の挿入部先端が内視鏡の鉗子台に突き当たったことを確認し、鉗子台を DOWN にする。
(5)本製品の挿入部をさらに 20mm 程度挿入し、内視鏡の鉗子台を UP にする。
4.組織の切開
(1)目的の組織の切開をするために、内視鏡のアングルを操作し、本製品を必要な長さまで挿入する
(2)スライダーを押し鋏を開く。
(3)目的の組織に開いた鋏を押し付け、スライダーを引き、目的の組織を切開する。
5.内視鏡からの引き抜き
(1)鉗子台のある内視鏡は鉗子台を DOWN にする。
(2)スライダーを引き鋏を閉じた状態で、内視鏡から本製品を引き抜く。
6.使用後の手入れ
本製品の使用後は、【保守・点検に係る事項】に従って洗浄、滅菌する。
7.保管
本製品を保管する際には、【貯蔵・保管方法及び使用期間等】に従って保管する。

詳細は『取扱説明書』の「第 3 章 使用法」、「第 4 章 使用後の手入れ」、「第 5 章 保管」を参照のこと。

組み合わせ可能な内視鏡の条件は【品目仕様等】を参照すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

本製品を使用する場合は、下記禁忌、禁止および重要な基本的注意事項を厳守のこと。
感染、組織の炎症、穿孔、大出血、粘膜損傷などにつながるおそれや、機器の破損あるいは機能の低下につながるおそれがある。

禁忌・禁止

・使用前に洗浄、滅菌すること。詳細は【保守・点検に係る事項】を参照のこと。
・本製品は医師または医師の監督下の医療従事者が使用するものであり、内視鏡の臨床手技については十分な研修を受けていることを前提としている。臨床手技の詳細はそれぞれの専門の立場から判断のこと。
・本製品は『取扱説明書』の「第 2 章 各部の名称、機能および仕様」の表にある関連機器以外との組み合わせで使用しないこと。
・使用前に必ず点検のこと。なんらかの異常が疑われる場合は使用しないこと。本製品に曲がり、折れ、そのほかの損傷がないことを確認のこと。
・本製品の使用時および点検時には、適切な保護具を常に着用すること。
・内視鏡の視野が確保されていない状態で、本製品を内視鏡に挿入しないこと。また、内視鏡の視野あるいは内視鏡の視野内に挿入部先端が確認できていない状態で、本製品の一連の操作を行わないこと。
・挿入部先端を内視鏡から突き出している状態で、急激な内視鏡のアングルや鉗子台の操作をしないこと。
・本製品でステント、メタリックステントのワイヤや縫合糸、ループなど組織以外のものを切断しないこと。組織以外のものを切断すると正常に切断できないだけでなく、被切断物が本製品の先端部にはさまり、本製品が体内から引き抜けなくなるおそれがある。
・組織を切開することにより大出血が生じるおそれがある。大出血に備えて、適切な止血法が実施可能な内視鏡および内視鏡的止血器材を準備すること。内視鏡的止血器材で止血できない場合には、外科手術への移行の可能性を十分に考慮したうえで使用すること。
・本製品を内視鏡に挿入する際は、スライダーを動かないように保持すること。
・本製品を内視鏡に挿入する際は、急激な突き出しはしないこと。
・無理な力で挿入部先端を体腔内の組織に押し付けないこと。
・滅菌効果は、被滅菌物の包装方法、滅菌装置内の位置、置き方、積載量などの影響を受ける。生物学的指標または化学的指標を用いて、滅菌効果を確認すること。また、医療行政当局、公的機関、各施設の感染管理部門の滅菌ガイドライン、および、滅菌装置の『取扱説明書』に従うこと。
・滅菌パックに破れ、シール部のはがれ、水などによるぬれが発生するおそれのある場所に保管しないこと。
・破れ、シール部のはがれ、水などによるぬれがある滅菌パックで本製品を保管しないこと。
・2 つの鉗子チャンネルを有する内視鏡と組み合わせて使用する場合は、絶対に高周波処置具を同時に使用しないこと。
・GF 系、GTF 系の内視鏡に使用する場合は、必ず鉗子台を最大 UP にし、本製品を挿入すること。
・本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載している洗浄、滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病因物質と言われているプリオンを消失または不活化することはできない。クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者専用の機器として使用するか、使用後に適切な方法で廃棄すること。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、種々のガイドラインに従うこと。
・本製品は、種々のガイドラインで示されている、プリオンを消失または不活化する方法に対する耐久性がまったくない、あるいは、十分な耐久性がない。各方法に対する耐久性は、内視鏡お客様相談センター、当社指定のサービスセンターまたは当社支店、営業所まで問い合わせること。本添付文書および本製品の『取扱説明書』に記載されていない方法で洗浄、滅菌を行った場合、当社は本製品の有効性、安全性、耐久性を保証できない。使用前に異常がないか十分に確認したうえで、医師の責任で使用すること。異常がある場合は使用しないこと。

重要な基本的注意

・併用する医療機器の『添付文書』、『取扱説明書』を必ず参照のこと。
・不測の故障に備えて、予備の本製品を準備しておくこと。
・使用後は、洗浄、滅菌し、保管すること。詳細は【保守・点検に係る事項】および【貯蔵・保管方法及び使用期間等】を参照のこと。
・抵抗が大きくて挿入が困難な場合は、無理なく挿入できるところまで内視鏡のアングルや鉗子台を戻すこと。
・本製品を内視鏡から勢いよく引き抜かないこと。
・使用後、本製品を効果的に洗浄、滅菌すること。
・滅菌前に十分に洗浄して、滅菌効果を妨げる可能性のある微生物や有機物質を取り去ること。
・手入れ時には、適切な保護具を常に着用すること。
・『取扱説明書』に記載されている手入れ作業は、本製品を使用したその日のうちにすべて終了させること。
・手入れに使用する洗浄液、潤滑剤を浴びないように注意すること。
・使用後直ちに、本製品を洗浄液中に浸漬すること。
・本製品を滅菌パックに入れる前に、必ず鋏を閉じること。
・オートクレーブをする際は、滅菌パックが十分に乾燥していることを確認のこと。
・オートクレーブ装置内に滅菌パックをすきまなく詰め込まないこと。

詳細は『取扱説明書』の「第 3 章 使用法」、「第 4 章 使用後の手入れ」、「第 5 章 保管」を参照のこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

水ぬれに注意し、常温、常湿で、かつ直射日光の当たらない清潔な場所に保管すること。

有効期間・使用の期限（耐用期間）

・本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）1 年である。［自己認証（当社データ）による］
・耐用期間は『添付文書』および『取扱説明書』の指示に従って使用した場合の標準的な使用期限である。
・本製品は消耗品（修理不可能）である。『取扱説明書』に従って点検を実施し、異常があれば新品と交換すること。

詳細は『取扱説明書』の「第 5 章 保管」を参照のこと。

【保守・点検に係る事項】

1.浸漬用の洗浄液、超音波洗浄用の洗浄液、潤滑剤、洗浄液浸漬用容器、超音波洗浄器、潤滑剤浸漬用容器、滅菌パック、オートクレーブ装置を用意する。
2.購入後初回の手入れ時は、先端部から鉗子キャップをはずして廃棄する。
3.浸漬用の洗浄液の取扱説明書にて指示された時間に従って浸漬する。
4.超音波洗浄器に入れた洗浄液に浸漬し、30 分間超音波洗浄する。
5.水道水ですすぎ、外表面の水をふき取る。
6.潤滑剤に 2～3 秒浸漬し、外表面の潤滑剤をふき取る。
7.滅菌パックに封入し、オートクレーブ装置にかける。

詳細は『取扱説明書』の「第 4 章 使用後の手入れ」を参照のこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【包装】

鋏鉗子・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1本／単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

**製造販売元：

オリンパスメディカルシステムズ株式会社

〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

**お問い合わせ先

TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

製造元：

青森オリンパス株式会社

〒036-0357 青森県黒石市追子野木 2-248-1

取扱説明書を必ずご参照ください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

©2002 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.

GK4251 09

Printed in Japan 20141224 ∗0000